

PSELD du CEPMB

**Plan de
surveillance**



d'évaluation
des **Lignes
directrices**

2021



Conseil d'examen
du prix des médicaments
brevetés

Patented
Medicine Prices
Review Board

Canada

Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés
Centre Standard Life, C.P. L40
333, avenue Laurier Ouest, bureau 1400
Ottawa (Ontario) K1P 1C1

Téléphone : 1-877-861-2350
ATS : 613-288-9654

Courriel : PMPRB.Information-Renseignements.CEPMB@pmprb-cepmb.gc.ca
Site Web : <https://www.canada.ca/fr/examen-prix-medicaments-brevetes.html>
Twitter: [@PMPRB_CEPMB](https://twitter.com/PMPRB_CEPMB)



Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés



Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB) est un organisme indépendant qui détient des pouvoirs quasi judiciaires. Il a été créé par le Parlement en 1987 en vertu de la *Loi sur les brevets*.

Le CEPMB est investi d'un double rôle : dans son rôle de réglementation, il protège les consommateurs en veillant à ce que le prix des médicaments brevetés ne soit pas excessif; dans son rôle de rapport, il fournit des

renseignements sur les tendances des prix dans l'industrie pharmaceutique au moyen de son rapport annuel. Conformément à une directive du ministre de la Santé prise en application de l'article 90 de la Loi, le CEPMB appuie également la politique éclairée et fondée sur des données probantes en matière de santé en rendant compte des tendances relatives aux prix, à l'utilisation et aux coûts des médicaments dans le cadre de l'initiative du Système national d'information sur l'utilisation des médicaments prescrits (SNIUMP).

NOTRE MISSION

Le CEPMB est un organisme public respecté qui contribue de façon unique et précieuse à la durabilité des dépenses en produits pharmaceutiques au Canada au moyen des mesures suivantes :

- fournir aux intervenants des renseignements sur les prix, les coûts et l'utilisation pour les aider à prendre en temps opportun des décisions éclairées en matière de prix, d'achat et de remboursement;
- exercer un contrôle efficace sur les prix des médicaments brevetés grâce à l'exercice responsable et efficace de ses pouvoirs en matière de protection des consommateurs.

En vertu du paragraphe 96(4) de la *Loi sur les brevets*, le CEPMB doit publier des lignes directrices non contraignantes (les « Lignes directrices ») qui visent à rendre transparent et prévisible le processus de tri et d'examen entamé par les employés de la fonction publique du CEPMB (le « personnel ») pour leur permettre de déterminer si le prix d'un médicament breveté semble excessif sur le marché canadien. Si le prix d'un médicament breveté semble excessif au regard des

Lignes directrices et que le breveté n'a pas soumis d'engagement de conformité volontaire (ECV) acceptable, le président du CEPMB peut décider de tenir une audience sur la question s'il estime que cela est dans l'intérêt du public. Un panel d'audience composé de membres du Conseil examinera ensuite les preuves et rendra une ordonnance obligeant le breveté à réduire le prix du médicament ou à rembourser l'excédent de recettes s'il est établi que le prix est effectivement excessif.

Élaboration d'un plan de surveillance et d'évaluation pour les Lignes directrices du CEPMB

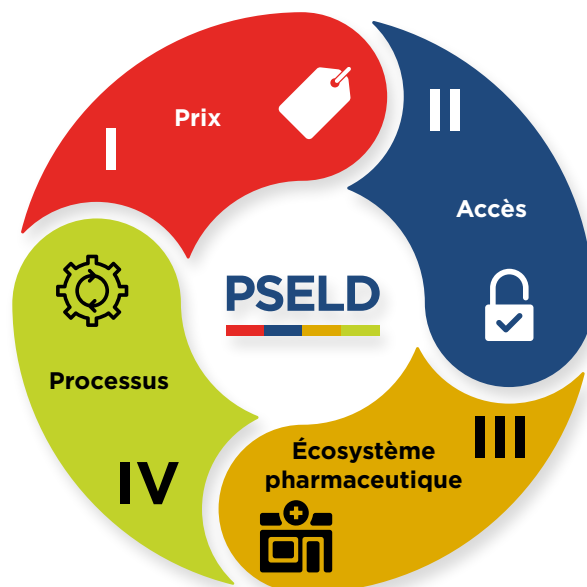
Dans le cadre de la réponse du Canada au problème du prix élevé des médicaments brevetés dans un marché pharmaceutique en évolution rapide, le gouvernement renforce et modernise le cadre réglementaire du CEPMB. Le cadre révisé dote le CEPMB des outils dont il a besoin pour continuer à exercer son mandat de protection des consommateurs canadiens contre les prix excessifs, maintenant et à l'avenir. Ces mesures comprennent des modifications importantes apportées au *Règlement sur les médicaments brevetés* en août 2019 et la publication de *Lignes directrices révisées du CEPMB* en octobre 2020. Le nouveau cadre entre en vigueur en juillet 2021.

Le CEPMB met actuellement en place un Plan de surveillance et d'évaluation des Lignes directrices (PSELD) qui analysera les tendances du marché pharmaceutique avant et après la mise en œuvre du nouveau cadre afin d'évaluer s'il fonctionne comme prévu et de déterminer s'il est nécessaire de procéder à des rajustements ultérieurs. Les changements apportés par le passé aux Lignes directrices ont donné lieu à des *plans d'évaluation* aux fins similaires. Toutefois, étant donné l'ampleur et la portée sans précédent des changements qui se reflètent dans les nouvelles Lignes directrices, ce Plan de surveillance et d'évaluation sera le plus exhaustif à ce jour. Les intervenants du CEPMB sont invités à participer à l'élaboration de ce plan et à commenter les grandes lignes décrites dans le présent document.

Compte tenu de la nature des changements contenus dans les nouvelles Lignes directrices et en réponse aux commentaires reçus de ses intervenants au cours du processus de consultation qui a mené à ces changements, le CEPMB propose un Plan de surveillance

et d'évaluation qui évaluera quatre grands domaines d'intérêt : I. les prix des médicaments; II. l'accès aux médicaments; III. l'écosystème pharmaceutique et IV. les processus du CEPMB.

Pour chacun de ces quatre domaines, le CEPMB définira les indicateurs pertinents à surveiller, en consultation avec ses intervenants. Des résultats de base (points de référence) seront générés en fonction des années précédant immédiatement l'entrée en vigueur du Règlement modifié. À partir de 2022, les changements seront surveillés en permanence et comparés aux points de référence afin de déceler et d'évaluer tout changement pertinent dans les tendances des données.



Les tendances du marché pharmaceutique sont déterminées par de multiples variables, dont beaucoup sont difficiles à quantifier. Plus le nombre de variables en jeu est élevé, moins les conclusions que l'on peut tirer

sur l'importance d'une seule d'entre elles sont certaines. Les changements dans l'ampleur d'un facteur peuvent être corrélés avec une tendance générale, mais cela ne signifie pas nécessairement que le facteur est à l'origine de la tendance. Même si le CEPMB est le premier à reconnaître la complexité et les limites de l'analyse de ces enjeux, il entend néanmoins surveiller les tendances pertinentes de l'environnement pharmaceutique et, dans la mesure du possible, produire des rapports à ce sujet afin d'appuyer une évaluation des Lignes directrices fondée sur des données probantes.

Ce document donne un aperçu du Plan de surveillance et d'évaluation des Lignes directrices proposé, en s'appuyant sur les domaines de recherche actuellement définis. Il est destiné à servir de point de départ pour les discussions avec les intervenants et sera peaufiné en fonction des commentaires reçus dans les mois à venir. Pour savoir comment participer aux séances de mobilisation et faire part de vos commentaires, consultez la section Prochaines étapes.

Principales caractéristiques des Lignes directrices

Les nouvelles Lignes directrices introduisent une approche fondée sur le risque pour l'examen des prix des nouveaux médicaments brevetés, en les regroupant dans une de deux catégories en fonction des indicateurs de risque potentiel de prix excessif. Les nouveaux médicaments à haut risque - ceux dont le coût est élevé¹ ou dont la taille du marché devrait être élevée² - feront l'objet d'un examen réglementaire plus approfondi et appartiendront à la catégorie I. Tous les autres nouveaux médicaments seront classés dans la catégorie II. Ce sera le cas même pour les médicaments génériques brevetés et les médicaments biosimilaires qui, autrement, répondraient aux critères de la catégorie I.

- ⇒ Le CEPMB concentrera ses efforts de réglementation sur la minorité de médicaments qui sont considérés comme présentant un risque accru de prix excessifs.
- ⇒ On estime que ces médicaments représenteront plus des **trois quarts** des dépenses en nouveaux médicaments brevetés au Canada d'ici 2030.

Les Lignes directrices prévoient le calcul d'un prix courant maximum (PCM) pour tous les médicaments brevetés. Pour les médicaments bénéficiant de droits acquis³ et leurs élargissements de gamme, le PCM est fixé en fonction du plus élevé des prix internationaux (PEPI) dans le nouveau groupe de pays du CEPMB¹⁴. Pour tous les autres médicaments brevetés, le PCM est fixé en fonction du prix médian du CEPMB11 (médiane des prix internationaux, ou MPI).

- ⇒ Le respect des nouveaux prix plafonds imposés par le CEPMB en vertu des Lignes directrices pourrait entraîner des réductions immédiates des prix courants pour **34 %** des médicaments existants, avec une réduction globale moyenne du prix de **5 %**.
- ⇒ Le prix des nouveaux médicaments sera en moyenne **8 %** inférieur pour la catégorie I et **13 %** pour la catégorie II.

En outre, les Lignes directrices prévoient le calcul d'un prix escompté maximum (PEM) qui sera évalué par rapport au prix de transaction moyen (PTM) des médicaments de la catégorie I. Le PEM est calculé en tenant compte des nouveaux facteurs économiques introduits par le Règlement modifié, à savoir la valeur pharmacoéconomique, la taille du marché, le produit intérieur brut (PIB) et le PIB par habitant au Canada. Toutefois, pour l'instant, le CEPMB n'ouvrira une enquête sur le prix d'un nouveau médicament breveté que s'il semble ne pas être conforme au PCM ou si le CEPMB reçoit une plainte concernant le prix de ce médicament.

1 Les médicaments à coût élevé sont définis comme étant ceux dont le coût est supérieur à 150 % du produit intérieur brut (PIB) par habitant.

2 Les médicaments à taille de marché élevée sont définis comme étant ceux dont les ventes annuelles sont supérieures à 50 millions de dollars.

3 Les médicaments bénéficiant de droits acquis sont ceux qui ont reçu un numéro d'identification de drogue (DIN) avant le 21 août 2019.

4 Australie, Belgique, France, Allemagne, Italie, Japon, Pays-Bas, Norvège, Espagne, Suède et Royaume-Uni.



Plan de surveillance et d'évaluation des Lignes directrices



Vous trouverez ci-dessous un aperçu des quatre domaines que le CEPMB propose d'évaluer dans le cadre du Plan de surveillance et d'évaluation des Lignes directrices (PSELD), ainsi que les objectifs de recherche qui guideront l'évaluation.

Le PSELD comprendra des mesures et des indicateurs qualitatifs et quantitatifs dans chaque domaine d'évaluation et évaluera les tendances dans différents segments du marché, y compris les médicaments existants et nouveaux, les médicaments de catégorie I et II, les médicaments oncologiques, les produits biologiques et les médicaments pour les maladies rares, et regroupera également les médicaments en fonction du niveau de critères thérapeutiques (NCT)⁵, du coût du traitement et taille du marché. Les résultats peuvent être analysés par type de payeur et en comparaison avec les normes internationales. Un certain nombre de sources de données administratives, commerciales, internationales, nationales et internes seront utilisées, y compris les ensembles de données de réglementation et de rapports du CEPMB.

I. Prix

Les réformes du CEPMB modernisent un régime réglementaire vieux de 30 ans qui n'a pas suivi le rythme des changements importants survenus sur le marché pharmaceutique. Le Canada paie actuellement parmi les prix les plus élevés au monde pour les médicaments brevetés. Le nouveau cadre vise à mieux harmoniser les prix plafonds des médicaments brevetés au Canada avec les prix pratiqués dans les pays développés comparables et aux

vues similaires, sur leur valeur thérapeutique sous-jacente et sur les contraintes d'accessibilité financière de l'économie canadienne.

En vertu des nouvelles lignes directrices, les plafonds de prix courants (PCM) sont basés sur un groupe de pays dont les prix sont moins élevés qu'auparavant (CEPMB11⁶). En outre, pour les médicaments de la catégorie I, les Lignes directrices prévoient également le calcul d'un PEM, qui tient compte de la valeur pharmacoeconomique du médicament et de la taille du marché, conformément au Règlement modifié.

Dans le cadre du Plan, le CEPMB a l'intention de surveiller et d'évaluer si les prix des médicaments brevetés s'harmonisent davantage avec les normes internationales et, le cas échéant, de déterminer le temps nécessaire pour y parvenir. Le CEPMB vérifiera également dans quelle mesure les prix des médicaments brevetés correspondent à leur valeur thérapeutique et, dans la mesure du possible, dans quelle mesure ils sont comparables aux tendances antérieures aux réformes.

Les prix courants canadiens des médicaments brevetés sont les **4^e les plus élevés** parmi les pays de l'OCDE et **23 % plus élevés** que les prix médians de l'OCDE.

Malgré les réformes, on s'attend à ce que les prix canadiens demeurent à l'extrémité supérieure de l'échelle internationale au cours de la prochaine décennie, car les médicaments existants continuent de représenter la majorité des ventes de médicaments brevetés. Les prix de ces médicaments devraient être réduits de 5 % en moyenne.

5 L'examen scientifique du CEPMB prend en compte les informations cliniques, pharmacoeconomiques et autres informations pertinentes concernant un médicament breveté pour déterminer son NCT. Le médicament se voit attribuer un niveau de I à IV.

6 Australie, Belgique, France, Allemagne, Italie, Japon, Pays-Bas, Norvège, Espagne, Suède et Royaume-Uni.



Évaluation des plafonds de prix, des prix courants et des PTM au Canada

Le CEPMB a l'intention de surveiller et d'évaluer la réduction des prix courants et des PTM des médicaments existants et nouveaux à la suite de la diminution des prix plafonds après la réforme, de comparer les prix canadiens aux niveaux internationaux et d'évaluer l'incidence des réductions de prix sur les ventes.

Harmonisation de la valeur thérapeutique estimée des médicaments par rapport à leurs prix canadiens

Le Règlement modifié oblige les titulaires des brevets originaux à fournir au CEPMB des analyses coût-utilité préparées par des organismes canadiens financés par des fonds publics⁷ pour les médicaments brevetés dont le coût annuel de traitement est supérieur à 50 % du PIB par habitant au Canada. L'inclusion de ce facteur oblige le CEPMB à tenir compte de la relation entre le prix du médicament et la valeur qu'il procure aux patients dans le contexte du système de santé canadien.

Le CEPMB a l'intention de surveiller et de mesurer s'il y a une convergence entre le prix rentable, les nouveaux plafonds de prix et les prix pratiqués au Canada.

DITES-NOUS CE QUE VOUS EN PENSEZ!

Selon vous, quelle est l'importance du suivi et de l'évaluation des changements de prix à la suite des modifications des lignes directrices?

Parmi les objectifs proposés au sujet de l'évaluation du prix, quels sont ceux qui sont les plus importants pour vous?

Y a-t-il d'autres aspects de l'évaluation du prix qui sont pertinents pour vous et qui ne sont pas déjà pris en compte dans le plan du CEPMB?

⁷ Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé (ACMTS), Institut national d'excellence en santé et services sociaux (INESSS) ou Comité consultatif national de l'immunisation (CCNI).

II. Accès

Les prix élevés des nouveaux médicaments brevetés constituent un obstacle financier à l'accès des Canadiens, ce qui pèse sur les budgets des assureurs publics et privés et pose de graves problèmes d'accessibilité pour les personnes qui paient leurs médicaments de leur poche.

Le mandat réglementaire du CEPMB concerne les prix excessifs et ne porte pas sur la question de l'accès. Toutefois, les titulaires de brevets et certains groupes de patients ont exprimé leur crainte que les prix plafonds plus bas prévus par le nouveau cadre n'aient des effets délétères sur les essais cliniques et l'accessibilité de nouveaux médicaments au Canada.

Les plafonds de prix prévus par les nouvelles Lignes directrices visent à harmoniser le prix canadien avec ceux pratiqués dans les pays développés comparables. En exigeant que le CEPMB tienne compte de la valeur et du caractère abordable pour déterminer ce qui constitue un prix excessif, le gouvernement adopte les meilleures pratiques observées dans d'autres pays développés pour s'assurer que les dépenses en produits pharmaceutiques sont durables et les adapte au contexte canadien. Les médicaments très coûteux dont le marché est très restreint seront exemptés de l'analyse de la valeur et du caractère abordable en vertu des nouvelles lignes directrices du CEPMB afin de répondre aux préoccupations selon lesquelles les fabricants de ces produits pourraient autrement être découragés de les mettre sur le marché canadien.

L'accès aux médicaments est une question aux multiples facettes, de nombreux facteurs ayant une influence sur les tendances relatives au caractère abordable et accessible des nouveaux traitements. Le CEPMB surveillera et évaluera le continuum d'accès aux médicaments pour le consommateur canadien. Ce processus commence par une évaluation de la mesure dans laquelle les médicaments font l'objet d'un développement clinique au Canada et sont accessibles aux patients à un stade précoce. Il se poursuit par une évaluation de l'approbation par Santé Canada des nouveaux médicaments pour la population générale et se termine par une évaluation de la mesure dans laquelle le système de remboursement est capable d'évaluer la valeur de ces médicaments, de négocier les prix et de les financer pour les patients canadiens.

Les médicaments dont le coût annuel de traitement est supérieur à 100 000 \$ représentent maintenant **un dixième** des ventes de médicaments brevetés au Canada.

Les payeurs canadiens négocient souvent dans des circonstances très difficiles, et l'accès des patients aux médicaments coûteux varie selon l'endroit où l'on vit au Canada et selon que l'on est couvert par un assureur public ou privé. Même les patients bénéficiant d'une assurance privée paient de leur poche une part croissante de leurs ordonnances de médicaments coûteux.

Le Canada compte un nombre considérable d'essais cliniques en cours, mais, même si le Canada paie des prix parmi les plus élevés au monde, le nombre de nouveaux médicaments approuvés et vendus est **inférieur à celui de la plupart des pays de comparaison**. Ces dernières années, le nombre d'essais cliniques et de nouveaux médicaments approuvés au Canada n'a pas connu de variations importantes.



- Intensité des essais cliniques
- Accès aux nouveaux médicaments
- Coordination du système : évaluation des technologies de la santé, négociation des prix et remboursement

Accès



Intensité des essais cliniques

Le CEPMB propose d'effectuer une analyse documentaire et de surveiller et d'évaluer les tendances relatives aux niveaux d'essais cliniques au Canada et à l'étranger afin de déterminer s'il existe des preuves à l'appui des allégations selon lesquelles les prix des produits pharmaceutiques sur un marché et l'intensité des essais cliniques sont liés.

Les tendances relatives au nombre de nouveaux essais cliniques seront analysées en fonction de la source de financement, de la phase d'évaluation clinique et du domaine thérapeutique. Les résultats pour le Canada seront comparés à ceux des marchés étrangers et une analyse des tendances observées dans les essais effectués dans un seul pays par rapport aux essais multinationaux sera également effectuée.

Accès aux nouveaux médicaments

L'analyse surveillera et évaluera les tendances en matière d'accès aux nouveaux médicaments au Canada et les comparera aux tendances dans les marchés étrangers. L'accès sera mesuré à la fois en termes de nouvelles substances actives (NSA) approuvées par Santé Canada et de la mesure dans laquelle ces médicaments sont ensuite commercialisés au Canada, y compris une évaluation du délai entre l'approbation réglementaire et la vente du médicament. Cette analyse portera également sur les médicaments

qui sont offerts par l'intermédiaire du Programme d'accès spécial (PAS) au Canada, plutôt que par les processus officiels d'approbation réglementaire. Enfin, l'analyse cherchera à déterminer s'il y a des changements importants dans le nombre et les types de médicaments qui sont approuvés au Canada, mais qui sont ensuite retirés du marché canadien, ou qui font l'objet de pénuries récurrentes.

Les tendances quant à la proportion de médicaments lancés sur le marché international qui arrivent sur le marché canadien seront évaluées, ainsi que tout changement dans l'ordre international de lancement des nouveaux médicaments ayant une incidence sur le Canada.

De façon plus générale, le CEPMB continuera à rechercher toute preuve d'un lien entre les prix des produits pharmaceutiques et l'offre de nouveaux médicaments sur le marché international.

Coordination du système : évaluation des technologies de la santé, négociation des prix et remboursement

Cette analyse, qui repose sur le point de vue des systèmes de santé, examine le nombre de médicaments soumis à une évaluation des technologies de la santé (ETS) au Canada ou qui font l'objet d'une négociation de prix avec l'Alliance pancanadienne pharmaceutique (APP) et les conditions dans lesquelles ces médicaments sont finalement remboursés par les payeurs publics et privés.

ÉVALUATION DES TECHNOLOGIES DE LA SANTÉ (ETS)

Le Règlement modifié oblige les titulaires de brevets à faire rapport au CEPMB concernant les analyses coût-utilité préparées par des organismes canadiens d'ETS financés par des fonds publics pour tous les médicaments dont le coût de traitement est supérieur ou égal à 50 % du PIB par habitant au Canada. Le CEPMB surveillera et évaluera dans quelle mesure les titulaires de brevets soumettent leurs produits à l'Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé (ACMTS) ou à l'Institut national d'excellence en santé et services sociaux (INESSS) (en particulier pour les médicaments à coût élevé de la catégorie I) à des fins d'examen, les circonstances dans lesquelles les médicaments



ne sont pas soumis à une ETS et si les titulaires de brevets prennent les mêmes décisions quant à la soumission de ces produits à des ETS dans d'autres pays.

L'analyse portera également sur le degré d'harmonisation entre l'indication examinée par l'ACMTS ou l'INESSS et l'indication utilisée par le CEPMB aux fins d'examen des prix. Compte tenu de l'importance croissante des données probantes du monde réel (DPMR) et du phénomène de « prescription à des fins inappropriées », le CEPMB surveillera la fréquence à laquelle les médicaments sont soumis à nouveau à l'ACMTS ou à l'INESSS pour de nouvelles indications ou en raison de l'évolution des données probantes et l'incidence de cette tendance sur leur rentabilité.

NÉGOCIATION DE PRIX

Le CEPMB examinera s'il y a un changement mesurable dans le nombre ou la proportion de nouveaux médicaments qui font l'objet de négociations de prix avec l'APP, et tout changement dans la durée moyenne de ces négociations.

REMBOURSEMENT

Le CEPMB évaluera tout changement dans la proportion de nouveaux médicaments qui sont acceptés aux fins de remboursement par les régimes publics d'assurance-médicaments fédéraux, provinciaux et territoriaux et tout changement dans la nature et l'étendue de la couverture. En outre, le CEPMB surveillera tout changement mesurable dans les critères d'admissibilité et la conception des plans fédéraux, provinciaux et territoriaux (structures de franchise/quote-part), ainsi que dans les sous-programmes qui étendent ou limitent la couverture.

De même, le CEPMB surveillera les tendances relatives aux régimes d'assurance privés, y compris tout changement dans l'étendue de la couverture des médicaments à coût élevé, les quotes-parts et les franchises des patients et la part du total des dépenses pharmaceutiques que représentent les assureurs privés au Canada. Le CEPMB cherchera également à sonder les assureurs privés pour savoir si les réformes ont une incidence positive ou négative sur leur capacité à offrir à leurs clients un régime d'assurance-médicaments valable.

Enfin, le CEPMB surveillera également la façon dont ses propres processus d'examen sont harmonisés avec les processus des ETS, de négociation des prix et des décisions positives de remboursement.

DITES-NOUS CE QUE VOUS EN PENSEZ!

Selon vous, quelle est l'importance du suivi et de l'évaluation des changements possibles en matière d'accès aux médicaments à la suite des modifications des Lignes directrices?

Parmi les objectifs proposés au sujet de l'évaluation de l'accès aux médicaments, quels sont ceux qui sont les plus importants pour vous?

Y a-t-il d'autres aspects de l'évaluation de l'accès aux médicaments qui sont pertinents pour vous et qui ne sont pas déjà pris en compte dans le plan du CEPMB?

III. Écosystème pharmaceutique

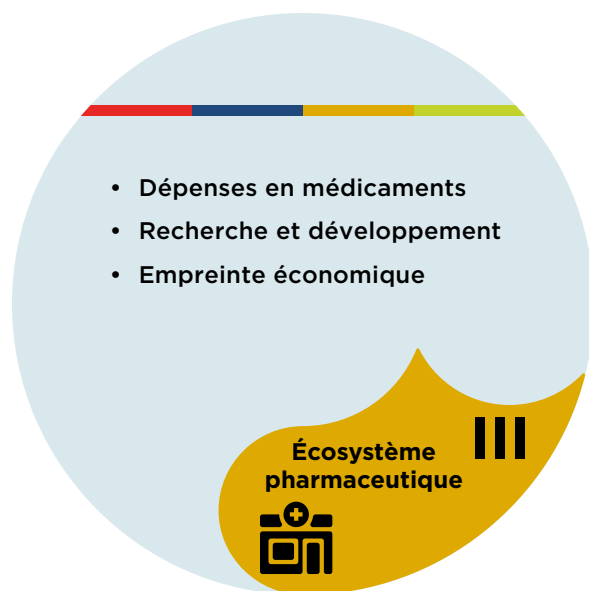
Le système de santé canadien est complexe et dynamique et comporte de nombreux éléments interconnectés en ce qui a trait aux médicaments brevetés. L'afflux de médicaments à prix élevé de ces dernières années met à rude épreuve l'enveloppe budgétaire des assureurs publics et privés, faisant peser une charge financière supplémentaire sur les patients qui paient de leur poche leurs médicaments, et entraînant une diminution des ressources pour d'autres domaines essentiels du système de soins de santé. Les réformes du cadre réglementaire du CEPMB ont été motivées en grande partie par les préoccupations des payeurs publics et privés quant à la viabilité du système de soins de santé au Canada. À l'inverse, l'industrie pharmaceutique s'est fermement opposée aux réformes, car elle estime que la baisse des prix fera du Canada un marché moins attrayant pour les nouveaux médicaments et pour les investissements en recherche et développement (R et D), et qu'elle entraînera une diminution supplémentaire de l'empreinte économique nationale de l'industrie.

Les dépenses de santé représentent une part croissante du PIB canadien, passant d'environ 9 % il y a vingt ans à 12 % en 2019, ce qui place le Canada parmi les pays de l'OCDE qui dépensent le plus pour la santé.

Les médicaments constituent désormais la **deuxième plus grande** part de ces dépenses, devant les médecins. La croissance des dépenses en médicaments brevetés (4,5 %, 2014 à 2019) a dépassé celle du PIB et est presque **trois fois supérieure** à celle de l'inflation. Au Canada, les dépenses par habitant en médicaments brevetés sont les deuxièmes plus élevées au niveau international (459 \$ en 2019) et plus du double de la moyenne de l'OCDE.

Même si les prix baissent, les ventes de médicaments brevetés devraient continuer à augmenter et passer d'un montant estimé à 17,9 G\$ en 2020 à 22,8 G\$ en 2030. Toutefois, ces ventes devraient être inférieures de 3,9 % à ce qu'elles auraient été en l'absence des réformes du cadre réglementaire du CEPMB.

Une analyse plus approfondie de ces préoccupations et revendications doit tenir compte des multiples facteurs qui influencent ces tendances. Tout en reconnaissant les limites de l'analyse de ces préoccupations, le CEPMB a l'intention de surveiller et d'évaluer les tendances de la dépense totale en médicaments brevetés au Canada, les investissements en R et D ainsi que tout changement dans l'empreinte économique de l'industrie.



Dépenses en médicaments

Le CEPMB surveillera et évaluera tout changement dans les ventes de médicaments brevetés et les changements connexes dans la proportion des dépenses totales assumées par les particuliers, les régimes publics et les assureurs privés. Les dépenses liées à ces médicaments seront également évaluées par rapport aux mesures macroéconomiques des dépenses globales de santé et du PIB. L'évolution du paysage pharmaceutique au Canada sera comparée et mise en contraste avec des développements comparables sur les marchés internationaux. Le CEPMB cherchera également à déterminer dans quelle mesure le prix et l'utilisation expliquent les différences dans les dépenses en médicaments brevetés par habitant entre le Canada et les pays de comparaison.

Recherche et développement

Cette analyse permettra de suivre et d'évaluer les tendances nationales des dépenses de R et D pharmaceutiques des médicaments brevetés, la part des ventes de médicaments brevetés qu'elles représentent et le type d'investissements, tels que ceux dans la fabrication et les essais cliniques. Dans la mesure où des données pertinentes sont disponibles, le CEPMB tiendra également compte de tout investissement en R et D effectué par l'industrie au-delà de la définition de la recherche scientifique et le développement expérimental (RS et DE)⁸, ainsi que de la recherche pharmaceutique financée par des fonds publics. Les tendances de ces paramètres seront surveillées pour le Canada et comparées aux normes internationales. Cette analyse portera également sur les déterminants plus généraux des investissements en R et D et sur toute preuve d'une relation avec la tarification des produits pharmaceutiques.

Empreinte économique

Pour mesurer l'empreinte économique, le CEPMB examinera les investissements des titulaires de brevets au Canada, y compris le rendement du secteur, la production économique, l'emploi direct et indirect, la rentabilité et les rendements, ainsi que la façon dont ils se comparent à d'autres secteurs de l'économie à l'échelle nationale et internationale.

DITES-NOUS CE QUE VOUS EN PENSEZ!

Selon vous, quelle est l'importance du suivi et de l'évaluation des changements dans l'écosystème pharmaceutique à la suite des modifications des lignes directrices?

Parmi les objectifs proposés au sujet de l'évaluation de l'écosystème pharmaceutique, quels sont ceux qui sont les plus importants pour vous?

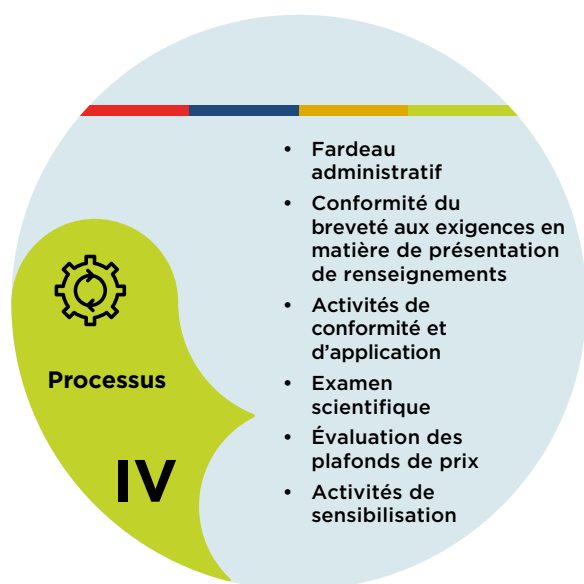
Y a-t-il d'autres aspects de l'évaluation de l'écosystème pharmaceutique qui sont pertinents pour vous et qui ne sont pas déjà pris en compte dans le plan du CEPMB?

⁸ Les dépenses de R et D qui auraient donné droit à un crédit d'impôt à l'investissement au titre de la RS et DE en vertu des dispositions de la *Loi sur l'impôt sur le revenu* qui est entrée en vigueur le 1^{er} décembre 1987.

IV. Processus

La mise en œuvre du nouveau cadre nécessitera des changements dans certains processus du CEPMB. À ce titre, une évaluation approfondie de six processus clés est proposée pour mesurer l'étendue et les effets de ces changements.

Le CEPMB évaluera le fardeau administratif des réformes pour les titulaires de brevets et le personnel du CEPMB, la conformité des titulaires de brevets aux exigences en matière de présentation de renseignements et de plafonds, les activités d'application de la réglementation, l'examen scientifique, l'application du critère de prix ainsi que le nombre d'activités de mobilisation que le CEPMB entreprend pour aider les titulaires de brevets à comprendre les Lignes directrices et leur application.



Fardeau administratif

Les changements dans les ressources que les titulaires de brevets affectent pour se conformer aux nouvelles exigences en matière de présentation de renseignements seront évalués, y compris les changements dans le volume d'information que les titulaires de brevets doivent déclarer et le temps et le coût associés à cette tâche.

Conformité du breveté aux exigences en matière de présentation de renseignements

Le respect par le breveté des exigences en matière de présentation de renseignements sera contrôlé.

Activités de conformité et d'application

Le CEPMB fera rapport sur les activités générales de conformité et d'application et déterminera tout changement notable à la suite de la mise en œuvre des modifications réglementaires, y compris le nombre total d'enquêtes, le nombre d'engagements de conformité volontaire et les paiements connexes, les avis d'audience et les affaires portées devant les tribunaux.

Examen scientifique

L'analyse évaluera comment les considérations relatives à la valeur pharmacoéconomique, au coût du traitement, au niveau des critères thérapeutiques et à l'ensemble des comparateurs influencent les processus du CEPMB.

Application des critères de prix

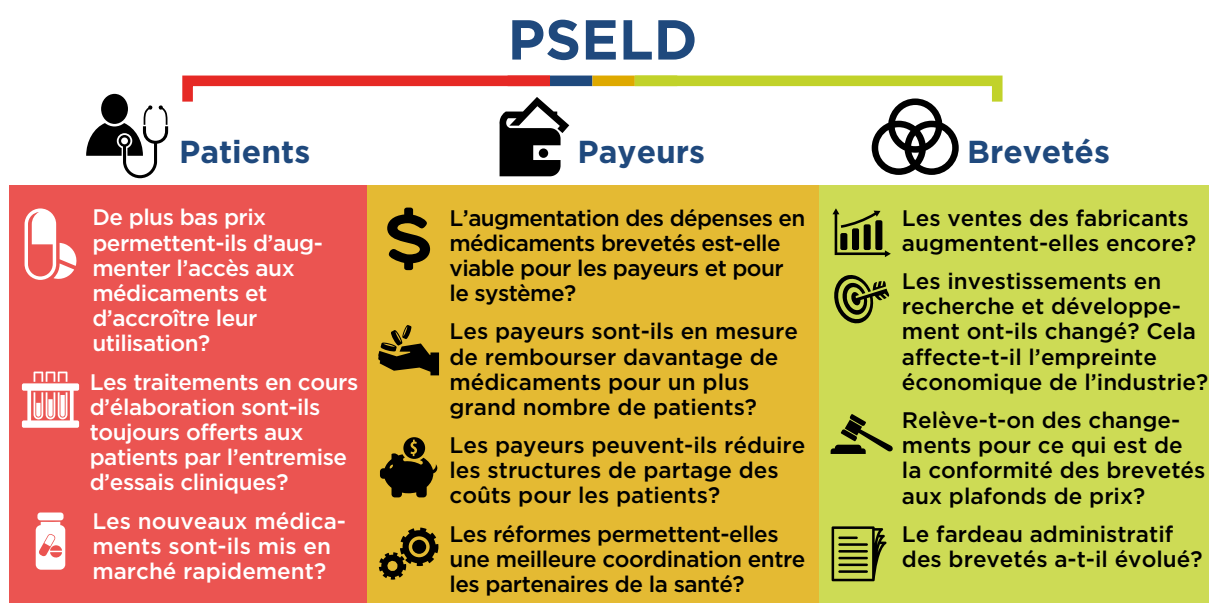
Le CEPMB évaluera les exigences opérationnelles de l'application des nouveaux critères de prix des produits pharmaceutiques titulaires de brevets et des produits pharmaceutiques non titulaires de brevets et leur incidence sur le processus d'évaluation des prix pour les différentes catégories de médicaments titulaires de brevets (p. ex. les médicaments bénéficiant de droits acquis, les élargissements de gammes et les médicaments de transition [PCM et PEM]). Il s'agit notamment de surveiller pourquoi et à quelle fréquence les nouveaux médicaments brevetés sont classés dans la catégorie I.

Activités de sensibilisation

Le CEPMB fera le suivi du nombre et de la fréquence de ses efforts de sensibilisation pour aider les titulaires de brevets et les autres intervenants à comprendre l'application et l'impact des nouvelles Lignes directrices.

Prochaines étapes : Faire participer les Canadiens à l'élaboration du PSELD

Par le biais du PSELD, le CEPMB s'efforcera de suivre et d'évaluer les tendances du marché pharmaceutique susceptibles d'avoir un impact sur les titulaires de brevets, ainsi que sur les consommateurs, les patients et les payeurs, qu'il est chargé de protéger. Les intervenants du CEPMB sont invités à participer à l'élaboration de ce plan et à commenter les grandes lignes décrites dans le présent document.



Une série de séances de sensibilisation est prévue. La première séance de ce type, avec des partenaires intergouvernementaux, a eu lieu en janvier. Un webinaire pour les experts techniques et un autre pour le grand public sont en cours de développement. Le webinaire technique réunira des experts de premier plan dans les quatre domaines d'intérêt du PSELD et sollicitera leur avis sur des questions de recherche, des paramètres et des méthodologies spécifiques. Le webinaire public fournira un aperçu plus rudimentaire du PSELD et cherchera à obtenir des commentaires plus généraux de la part des parties prenantes.

COMMENT PARTICIPER

Le CEPMB invite les intervenants à formuler leurs commentaires sur cette proposition de PSELD d'ici le **21 juin 2021** en envoyant leurs commentaires par le biais du **site web** du CEPMB.

Le CEPMB invite également les intervenants à participer au Webinaire public sur le PSELD qui aura lieu le **31 mai 2021**.

Pour plus de détails sur la façon dont vous pouvez participer aux séances de mobilisation et fournir vos commentaires, consultez le [site Web](#) et le [compte Twitter](#) du CEPMB.